

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference P2004303C	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/CN2004/000169	International filing date (<i>day/month/year</i>) 04 March 2004 (04.03.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 04 March 2003 (04.03.2003)]
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC 7 G01N 33/543, C12Q 1/68		
Applicant CHENGDU KUACHANG MEDICAL INDUSTRIAL LIMITED		

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).																								
2.	This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																								
3.	<p>This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%;">Box No. I</td> <td style="width: 60%;">Basis of the report</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																							
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																							
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																							
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																								

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Date of issuance of this report 09 September 2005 (09.09.2005)
Facsimile No. +41 22 740 14 35	Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold; margin: 10px 0;">Nora Lindner</div> Telephone No. +41 22 338 89 65

专利合作条约

发信人：国际检索单位

收信人：

100032

中国北京市西城区金融大街 27 号投资广场 A 座 10 层

永新专利商标代理有限公司



国际检索单位书面意见
(PCT 细则 43 之二 .1)

发文日(日/月/年)

22.7月2004 (22.07.2004)

申请人或代理人的档案号

P2004303C

后续行为

见下面第 2 段

国际申请号

PCT/CN2004/000169

国际申请日(日/月/年)

04.3 月 2004 (04.03.2004)

优先权日(日/月/年)

04.3 月 2003 (04.03.2003)

国际专利分类(IPC)或国家分类和 IPC 两种分类

G01N33/543, C12Q1/68

申请人

成都夸常医学工业有限公司 等

1. 本意见包括关于下列各项的内容：

- ☒ I 意见的基础
- ☐ II 优先权
- ☐ III 不作出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见
- ☒ IV 缺乏发明的单一性
- ☒ V 按照细则 66.2(a)(ii)关于新颖性、创造性或工业实用性的理由；支持这种意见的引证和解释
- ☐ VI 引用的某些文件
- ☐ VII 国际申请中的某些缺陷
- ☐ VIII 对国际申请的某些意见

2. 后续行为

如果提出初步审查要求书，本次意见将被视为国际初步审查单位(IPEA)的一次书面意见(如果申请人选择的国际初步审查单位非本机构，而且所选国际初步审查单位已按照细则 66.1 之二(b)通知国际局将不考虑国际检索单位的书面意见时例外)。

如本书面意见被视为国际初步审查单位的书面意见，则请申请人在自 PCT/ISA/220 发文之日起 3 个月或自优先权日起 22 个月内(以后届满者为准)向国际初步审查单位提交书面答复并提交修改(如适用)，

3. 详细信息请见 PCT/ISA/220 表格的说明

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号： (86-10)62019451

授权官员



电话号码： (86-10)62085767

国际检索单位书面意见

国际申请号

PCT/CN2004/000169

I. 意见的基础

1、关于语言，除非在该项下另有说明，该书面意见在提交国际申请时所使用的语言的基础上制定。

☐ 该书面意见是在原始语言的以下译文_____基础上制定的，该译文供国际检索之用(细则 12.3 和 23.1(b))。

2、关于国际申请中所公开的核苷酸和/或氨基酸序列表和对所称发明的必要性，该书面意见是在下列基础上制定的：

a. 材料的类型

☐ 序列表

☐ 与序列表相关的表格

b. 材料的形式

☐ 书面形式

☐ 计算机可读形式

c. 提交/提供时间

☐ 包括于已提交的国际申请。

☐ 以计算机可读形式与国际申请一起提交。

☐ 为检索之用随后提交本国际检索单位。

3、☐ 另外，在提交/提供了多个核苷酸和/或氨基酸序列表和/或与其相关的表格的版本或副本的情况下，提供了关于后提交的或附加的副本与已提交的国际申请中的序列表相同或未超出国际申请中序列表范围（如适用）的声明。

4. 补充意见

国际检索单位书面意见

国际申请号

PCT/CN2004/000169

IV. 缺乏发明的单一性

1. ☒ 在答复限制权利要求或者缴纳附加费的通知书(PCT/ISA/206 表)时, 申请人:

☒ 已经缴纳了附加费。

☐ 已经缴纳了附加费, 并提出了异议。

☐ 没有缴纳附加费。

2. ☐ 本国际检索单位认为本申请没有满足发明的单一性要求, 决定不要求申请人缴纳附加费,

3. 本国际检索单位认为按照细则 13.1、13.2 和 13.3 发明单一性要求

☐ 满足

☒ 未满足, 理由如下:

权利要求 1-56 分别涉及一种分析芯片、芯片中使用的顶面元件或底面元件、基片。权利要求 57-60 涉及一种定性或定量分析方法。权利要求 61 涉及一种检测装置。这三组权利要求不属于一个总的发明构思, 因此没有满足发明单一性的要求。

4. 因此, 在作出本意见的过程中, 国际申请中的下列部分被作为国际初步审查的主题:

☒ 全部。

☐ 涉及权利要求 _____ 的部分。

国际检索单位书面意见

国际申请号

PCT/CN2004/000169

V. 按细则 43 之二.1 关于新颖性、创造性或工业实用性的理由；支持这种意见的引证和解释

1. 意见

新颖性(N)	权利要求 1-58、60、61	是
	权利要求 59	否
创造性(IS)	权利要求 1-35、38-49、54-58、60	是
	权利要求 36、37、50-53、59、61	否
工业实用性(IA)	权利要求 1-61	是
	权利要求	否

2. 引证和解释

本审查意见引用国际检索报告中列出的如下对比文件：

D1=CN, A, 1273609;

D2=CN, Y, 2280908;

D3=CN, A, 1274758;

D4=CN, A, 1281147;

D5=CN, A, 1335501;

D6=CN, A, 1343790;

D7=机械强度, 第 23 卷, 第 4 期, 2001 年, 崔大付“基于 BioMEMS 的 DNA 芯片研究”, 第 471-475 页

D8=WO, A1, 02090963.

申请人在独立权利要求 36 中要求保护一种分析芯片。

D1 公开了一种用于检测靶核酸物类的方法和一种核苷酸探针阵列。该阵列含有大量寡核苷酸探针阵列, 在基质上形成物理屏障—格栅(相当于权利要求中所述的隔离结构), 该物理屏障由疏水材料构成, 基质、探针阵列、疏水格栅共同构成了一种反应器体系。

权利要求 36 与 D1 的区别是: 还含有反应器保护结构, 并进一步对隔离结构的高度作了限定, 并对疏水材料的表面静态水接触角作了进一步限定。D2 所公开的免疫测试装置包括保护膜, 其作用与权利要求 36 中的相同。而且隔离结构的高度和疏水材料的表面静态水接触角在本领域中都是普通技术人员所公知的。因此, 对于本领域普通技术人员来说, 在 D1 的基础上结合 D2 和公知常识得出权利要求 36 的技术方案是显而易见的, 因此权利要求 36 不具有实质性特点和显著的进步, 因此权利要求 36 不具备 PCT 第 33 条第(3)款所规定的创造性。

权利要求 37 是权利要求 36 的从属权利要求, 其附加技术特征已在 D1 中公开了。因此, 对于本领域普通技术人员来说, 在 D1 的基础上结合 D2 和公知常识得出权利要求 37 的技术方案是显而易见的, 因此权利要求 37 不具有实质性特点和显著的进步, 因此权利要求 37 不具备 PCT 第 33 条第(3)款所规定的创造性。

独立权利要求 50 要求保护一种分析芯片。

D1 公开的核苷酸探针阵列包括多个高度最小化的反应器。

权利要求 50 与 D1 的区别是还含有反应器保护结构。D2 所述的免疫测试装置, 固相载体基质上有一层保护膜, 该保护膜可以在使用时揭去, 其作用与权利要求 50 中的相同。

因此, 对于本领域普通技术人员来说, 在 D1 的基础上结合 D2 得出权利要求 50 的技术方案是显而易见的, 因此权利要求 50 不具有实质性特点和显著的进步,

补充栏

(当前面的任何一栏篇幅不够时使用本栏)

续 V 栏:

因此权利要求 50 不具备 PCT 第 33 条第 (3) 款所规定的创造性。

权利要求 51 是权利要求 50 的从属权利要求, 当其中的保护结构为权利要求 33-35 之一所述的保护结构时, 由于这些保护结构都是本领域中惯用的结构, 是本领域技术人员公知的常识, 因此, 对于本领域普通技术人员来说, 在 D1 的基础上结合 D2 和公知常识得出权利要求 51 的技术方案是显而易见的, 因此权利要求 51 不具有实质性特点和显著的进步, 因此权利要求 51 不具备 PCT 第 33 条第 (3) 款所规定的创造性。

独立权利要求 52 要求保护一种高密度反应器分析芯片。

D1 所述的核苷酸探针阵列具有隔离结构。

权利要求 52 与 D1 的区别是对反应器的密度作了进一步限定。D3 公开了一种化合物微阵列芯片, 其中的反应器密度为 6.5536×10^4 个/平方厘米。同时 D4、D5、D7 所公开的反应器密度均大于 5 个/平方厘米。

因此, 对于本领域普通技术人员来说, 在 D1 的基础上结合 D3 得出权利要求 52 的技术方案是显而易见的, 因此权利要求 52 不具有实质性特点和显著的进步, 因此权利要求 52 不具备 PCT 第 33 条第 (3) 款所规定的创造性。

权利要求 53 是权利要求 52 的从属权利要求, 如上述审查意见所述其附加技术特征已在 D3 中公开了 (同时也在 D4、D5、D7 中公开)。因此, 对于本领域普通技术人员来说, 在 D1 的基础上结合 D3 得出权利要求 53 的技术方案是显而易见的, 因此权利要求 53 不具有实质性特点和显著的进步, 因此权利要求 53 不具备 PCT 第 33 条第 (3) 款所规定的创造性。

独立权利要求 59 要求保护一种定性或/和定量分析方法。

D1 公开了一种用于检测靶核酸物类的方法, 该方法包括将样品加入分析芯片并在其中进行探针和标记反应, 洗涤并分析该芯片。

由此可见, 权利要求 59 中的全部特征已在 D1 中相应公开了, 即它们的技术方案是相同的, 并且权利要求 59 与 D1 的技术领域相同, 所要解决的技术问题和预期效果也相同。因此权利要求 59 不具备 PCT 第 33 条第 (2) 款所规定的新颖性。同时申请人应注意权利要求 59 中的全部特征也在 D5、D8 中公开了。

独立权利要求 61 要求保护一种检测装置。

D6 公开了一种生物芯片, 在其一端含有将反应完成后的剩余物净化的吸收部件 (吸水膜)。

权利要求 61 与 D6 的区别是: 对所述部件的吸水率作了进一步限定。但该吸水率是具有吸水性物质所共有的, 对于本领域技术人员来说是公知的。因此, 对于本领域普通技术人员来说, 在 D6 的基础上结合公知常识得出权利要求 61 的技术方案是显而易见的, 因此权利要求 61 不具有实质性特点和显著的进步, 因此权利要求 61 不具备 PCT 第 33 条第 (3) 款所规定的创造性。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.